SNI

SNI 16-0214-1987

Standar Nasional Indonesia

Materia Medika Indonesia, Jilid II

ICS 11.120.20

Badan Standardisasi Nasional

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA.

Nomor : 104/MenKes/SK/IV/79.

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Menimbang : a. bahwa sebagai pelaksanaan dari Undang-undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan, perlu diterbitkan buku persyaratan mutu bahan obat berbentuk simplisia yang banyak digunakan dalam pengobatan oleh masyarakat Indonesia, dengan judul Materia Medika Indonesia;

b. bahwa naskah Materia Medika Indonesia Jilid II hasil karya Panitia Materia Medika Indonesia, memenuhi syarat sebagai buku persyaratan.

Mengingat : 1. Undang-undang Dasar pasal 17 ayat (1) dan ayat (3);

2. Undang-undang No. 9 tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan;

3. Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 171/Men.Kes/SK/VII/76 tanggal 3 Juli 1976 tentang pembaharuan Panitia Materia Medika Indonesia.

M E M U T U S K A N

MENETAPKAN :

Pertama : Mengesyahkan buku Materia Medika Indonesia Jilid II hasil karya Panitia Materia Medika Indonesia yang dibentuk dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan R.I. No. 171/Men.Kes/SK/VII/76, sebagai buku persyaratan mutu bahan obat berbentuk simplisia yang berlaku di Indonesia.

Kedua : Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal : 20 Mei 1979.

Ditetapkan di : J a k a r t a
Pada tanggal : 11 April 1979

MENTERI KESEHATAN R.I.

(dr. SUWARDJONO SURJANINGRAT).

KATA PENGANTAR

Obat tradisional Indonesia telah berabad-abad lamanya dipergunakan secara luas oleh masyarakat Indonesia, meskipun demikian hingga kini masih banyak sekali bahan bakunya yang belum memiliki persyaratan resmi. Untuk melindungi kesehatan dan keselamatan masyarakat dari obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu, maka dirasa perlu untuk menerbitkan buku yang khusus memuat persyaratan dan cara pemeriksaan mutu simplisia. Penyusunan buku tersebut yang diberi nama Materia Medika Indonesia, semula ditangani oleh Lembaga Farmasi Nasional, tetapi dengan adanya reorganisasi Departemen Kesehatan R.I. maka penyusunan dan penerbitan buku Materia Medika Indonesia ini dialihkan pada Direktorat Pengawasan Obat Tradisionil.

Mengingat bahwa obat tradisional dibuat dan dipakai oleh semua lapisan masyarakat, maka buku Materia Medika Indonesia tidak hanya memuat persyaratan resmi dari simplisia, tetapi juga memuat keterangan-keterangan lain yang dirasa perlu, misalnya nama-nama daerah, pertelaan, budidaya, gambar habitus tanaman, gambar mikroskopik irisan dan serbuk simplisia serta foto berwarna dari simplisia.

Untuk menyusun persyaratan simplisia perlu dilakukan penelitian laboratorium dan penelitian ini harus dilakukan dengan cermat sehingga memerlukan banyak waktu. Oleh sebab itu maka tidaklah mungkin untuk sekaligus menerbitkan persyaratan dari semua simplisia yang dipakai dalam produksi obat tradisional. Pada tahap pertama direncanakan menerbitkan edisi pertama yang terdiri dari 7 jilid yang tiap jilid memuat persyaratan dari 20 simplisia yang berasal dari dalam negeri.

Simplisia yang dimuat persyaratannya adalah simplisia yang banyak dipakai dalam perusahaan obat tradisional. Dikemudian hari akan dilanjutkan dengan penyusunan persyaratan dari simplisia yang berasal dari impor.

Untuk kesempurnaan buku ini kami sangat mengharapkan saran dan kritik dari para cendekiawan.

Jakarta, 1 April 1978.

KETUA PANITIA
MATERIA MEDIKA INDONESIA

SUSUNAN PANITIA MATERIA MEDIKA INDONESIA JILID II

K e t u a	:	Drs. Sunarto Prawirosujanto Apoteker, merangkap anggota
Wakil Ketua	:	Drs. E. Looho Apoteker, merangkap anggota
Sekretaris	:	Drs. R. Bambang Sutrisno Apoteker, merangkap anggota
Anggota	:	1. Drs. Kismonohadi Apoteker

2. Ir. A. Hidir Sastraatmadja
3. DR. Mien Achmad Rifai
4. Sudiarto BBA
5. I. Lubis M. Pharm.
6. Abisono B.Sc.
7. Drh. Boediman Poerwodhiredjo
8. Dra. J.R. Wattimena M.Sc. Apoteker
9. Drs. Sukartono Apoteker
10. Drs. Sidik Apoteker
11. Drs. Benny Dzulkarnaen
12. Drs. Sutarjadi Apoteker
13. Drs. Bambang Wahjudi
14. Surjati Purbaningsih B.Sc.
15. Drs. Farouq Apoteker
16. Drs. Sudjaswadi Apoteker
17. Drs. Bambang Lesmono Apoteker
18. Drs. M. Sumitro Apoteker
19. Drs. P.S.M. Simatoepang
20. Drs. Santosoatmodjo Apoteker
21. Dra. Siti Nurhajati Apoteker
22. Drs. Sjahrir Apoteker

Susunan Pelaksana Harian
Panitia Materia Medika Indonesia Jilid II

K e t u a	:	Dra. Jusniar Nabhani Apoteker, merangkap anggota
Sekretaris	:	Drs. Abungamar Apoteker, merangkap anggota
Anggota	:	1. Mary Magdalena 2. Nurzaidar 3. Welas Kustiani

ISI

KETENTUAN UMUM

Judul buku.

Judul lengkap buku ini ialah Materia Medika Indonesia Jilid II, disingkat menjadi MMI–II.

Definisi

Simplisia, ialah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain, berupa bahan yang telah dikeringkan.

Simplisia nabati ialah simplisia yang berupa tanaman utuh, bagian tanaman atau eksudat tanaman. Eksudat tanaman ialah isi sel yang secara spontan keluar dari tanaman atau isi sel yang dengan cara tertentu dikeluarkan dari selnya, atau zat-zat nabati lainnya yang dengan cara tertentu dipisahkan dari tanamannya dan belum berupa zat kimia murni.

Simplisia hewani ialah simplisia yang berupa hewan utuh, bagian hewan atau zat-zat berguna yang dihasilkan oleh hewan dan belum berupa zat kimia murni.

Simplisia pelikan (mineral) ialah simplisia yang berupa bahan pelikan (mineral) yang belum diolah atau telah diolah dengan cara sederhana dan belum berupa zat kimia murni.

Tatanama

Nama Latin simplisia ditetapkan dengan menyebutkan nama marga *(genus),* atau nama jenis *(species)* atau petunjuk jenis *(specific epithet)* dari tanaman asal, diikuti dengan bagian tanaman yang dipergunakan. Ketentuan ini tidak berlaku untuk simplisia nabati yang diperoleh dari beberapa macam tanaman yang berbeda-beda marganya maupun untuk eksudat tanaman.

Nama Latin simplisia hewani ditetapkan dengan menyebutkan nama Latin yang paling umum bagi simplisia tersebut.

Nama Latin simplisia pelikan ditetapkan dengan menyebutkan nama Latin yang paling umum dari simplisia tersebut.

Nama Latin, dengan beberapa perkecualian, ditulis dalam bentuk tunggal dan diperlakukan sebagai kata benda netral deklinasi kedua.

Nama Indonesia dari simplisia nabati, simplisia hewani atau simplisia pelikan ditulis dengan menyebutkan nama daerah yang paling lazim. Jika simplisia nabati berupa bagian tanaman, maka nama daerah tersebut didahului dengan nama bagian tanaman yang dipergunakan.

Syarat baku dan berlakunya syarat baku

Semua paparan yang tertera dalam *Persyaratan simplisia*, merupakan syarat baku bagi simplisia yang bersangkutan. Suatu simplisia tidak dapat dinyatakan bermutu Materia Medika Indonesia jika tidak memenuhi syarat baku tersebut. Syarat baku yang tertera dalam Materia Medika Indonesia berlaku untuk simplisia yang akan dipergunakan untuk keperluan pengobatan, tetapi tidak berlaku bagi bahan yang dipergunakan untuk keperluan lain yang dijual dengan nama yang sama.

Kemurnian simplisia.

Dalam perdagangan tidak selalu mungkin untuk memperoleh simplisia yang sepenuhnya murni; bahan asing yang tidak berbahaya dalam jumlah yang sangat kecil yang terdapat dalam simplisia ataupun yang ditambahkan atau dicampurkan, pada umumnya tidak merugikan.

Simplisia nabati harus bebas dari serangga, fragmen hewan atau kotoran hewan; tidak boleh menyimpang bau dan warnanya; tidak boleh mengandung lendir dan cendawan atau menunjukkan tanda-tanda pengotoran lain; tidak boleh mengandung bahan lain yang beracun atau berbahaya. Jika dalam beberapa hal khusus ada sedikit penyimpangan dari beberapa ketentuan mengenai morfologik dan mikroskopik yang tertera dalam MMI–II sedangkan semua persyaratan lain dipenuhi, maka simplisia yang bersangkutan dapat dianggap memenuhi persyaratan MMI–II.

Simplisia hewani harus bebas dari fragmen hewan asing atau kotoran hewan, tidak boleh menyimpang bau dan warnanya, tidak boleh mengandung cendawan atau tanda-tanda pengotoran lainnya, tidak boleh mngandung bahan lain yang beracun atau yang berbahaya.

Simplisia pelikan harus bebas dari pengotoran oleh tanah, batu, hewan, fragmen hewan dan bahan asing lainnya.

Pada penetapan *Kadar abu, Kadar abu yang tidak larut dalam asam, Kadar abu yang larut dalam air, Kadar sari yang larut dalam etanol, Kadar sari yang larut dalam air,* dan penetapan kadar lain, perhitungan didasarkan pada simplisia yang belum dikeringkan secara khusus.

Bahan organik asing

Yang dimaksudkan dengan bahan organik asing adalah:

1. Bagian tanaman atau seluruh tanaman asal simplisia, tertera atau jumlahnya dibatasi dalam uraian atau pemerian dalam monogtafi yang bersangkutan.

2. Hewan asing, utuh atau bagiannya, atau zat yang dikeluarkan hewan asing tersebut.

Kecuali dinyatakan lain, yang dimaksudkan dengan bahan organik asing pada simplisia nabati adalah bahan organik asing yang berasal dari tanaman.

Pengawetan

Simplisia nabati boleh diawetkan dengan penambahan kloroform, karbon tetraklorida, etilenoksida atau bahan pengawet lain yang cocok, yang mudah menguap dan tidak meninggalkan sisa.

Simplisia untuk isolasi zat berkhasiat

Simplisia nabati yang dipergunakan sebagai bahan untuk memperoleh minyak atsiri, alkaloida, glikosida atau zat berkhasiat lain, tidak perlu memenuhi semua persyaratan yang tertera pada monografi yang bersangkutan.

Simplisia hewani dan pelikan yang dipergunakan sebagai bahan untuk memperoleh zat berkhasiat, tidak perlu memenuhi semua persyaratan yang tertera pada monografi yang bersangkutan.

Uraian mikroskopik

Kecuali dinyatakan lain, uraian mikroskopik mencakup pengamatan terhadap penampang melintang simplisia atau bagian simplisia dan terhadap fragmen pengenal serbuk simplisia.

Reaksi identifikasi.

Reaksi warna dilakukan untuk pemastian identifikasi dan kemurnian simplisia. Reaksi warna dilakukan terhadap hasil penyarian zat berkhasiat, terhadap hasil mikrosublimasi atau langsung terhadap irisan atau serbuk simplisia.

Lignin.

Basahi irisan atau serbuk dengan floroglusin LP, periksa dalam asam klorida P; dinding sel yang berlignin berwarna merah.

Suberin, kutin, minyak lemak dan minyak atsiri.

Pada bahan yang diperiksa di atas kaca obyek, tambahkan beberapa Sudan III LP. Bahan dapat dijernihkan lebih dahulu dengan kloralhidrat LP, kecuali jika bahan mengandung minyak atsiri. Biarkan selama 30 menit sampai 48 jam dalam bejana tertutup yang didalamnya terdapat cawan berisi etanol (90%) P. Bagian bahan yang mengandung suberin, kutin, minyak lemak atau minyak atsiri berwarna jingga.

Pati dan aleuron.
Pada bahan yang diperiksa di atas kaca obyek tambahkan yodium 0,1 N; pati berwarna biru, aleuron berwarna kuning coklat sampai coklat.
Lendir.
Pada bahan kering atau serbuk di atas kaca obyek, tambahkan beberapa tetes merah rutenium LP, tutup dengan kaca penutup, biarkan selama 15 menit; lendir asam dan pektin berwarna merah intensif. Untuk pembedaan yang jelas, sebelum diperiksa, bahan dicuci lebih dahulu dengan timbal(II) asetat P 9,5% b/v.
Zat samak.
Pada bahan tambahkan besi(III) amonium sulfat LP yang telah diencerkan 5 kali. Zat samak dan senyawa tanat lainnya berwarna hijau atau biru sampai hitam.
Turunan katekol.
Pada bahan atau serbuk di atas kaca obyek, tambahkan larutan valnilin P 10% b/v dalam etanol (90%) P, kemudian dalam asam klorida P; bagian yang mengandung turunan katekol berwarna merah intensif.
1,8–Dioksiantrakinon bebas.
Pada bahan atau serbuk tambahkan kalium hidroksida etanol (90%); terjadi warna merah.
Fenol yang mudah menguap.
1. Pada hasil mikrosublimasi, tambahkan fosfomolibdat asam sulfat LP; terjadi warna biru.
2. Pada hasil mikrosublimasi, tambahkan asam diazobenzensulfonat LP; terjadi warna jingga sampai merah.

Asam silikat.
Abukan bahan; asam silikat terdapat dalam bentuk yang khas.

Air

Kecuali dinyatakan lain, yang dimaksudkan dengan air adalah air suling atau air demineralisata. Ketentuan ini hanya berlaku untuk *Persyaratan simplisia.*

Penafsiran angka

Penafsiran angka yang berarti yang tertera dalam MMI, tergantung pada tingkat ketelitian yang dikehendaki. Bilangan yang tidak merupakan batasan, mempunyai ketelitian 0,5 ke bawah dan ke atas harga satuan angka terakhir bilangan yang bersangkutan; misalnya bilangan 10,0 mempunyai nilai antara 9,95 dan 10,05.

Bilangan yang merupakan batasan, mempunyai ketelitian sampai persepuluh satuan angka terakhir bilangan yang bersangkutan; misalnya pernyataan tidak kurang dari 99,5% dan tidak lebih

dari 100,5% berarti tidak kurang dari 99,50% dan tidak lebih dari 100,50%.

Logaritma

Logaritma yang digunakan adalah logaritma dengan bilangan pokok 10.

Suhu

Suhu dinyatakan dalam derajat *Celcius*.

Persen

Persen dinyatakan dengan salah satu dari empat cara berikut:

% b/b (persen bobot per bobot), menyatakan jumlah g zat dalam 100 g bahan atau hasil akhir.

% b/v (persen bobot per volume), menyatakan jumlah g zat dalam 100 ml bahan atau hasil akhir.

% v/v (persen volume per volume), menyatakan jumlah ml zat dalam 100 ml bahan atau hasil akhir.

% v/b (persen volume per bobot), menyatakan jumlah ml zat dalam 100 g bahan atau hasil akhir.

Kecuali disertai penjelasan lain, yang dimaksudkan dengan persen (%) adalah persen bobot per bobot.

Bagian

Kecuali dinyatakan lain, yang dimaksud dengan bagian adalah bagian bobot.

Untuk cairan eluasi pada kromatografi lapisan tipis, perbandingan yang disebutkan adalah perbandingan bagian volume.

Pemeriksaan dan penetapan kadar

Cara pemeriksaan dan penetapan kadar yang diberikan dalam MMI adalah cara utama yang dapat memberikan hasil yang sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan bagi masing-masing simplisia.

Cara lain untuk menunjukkan zat asing

Dapat difahami bahwa zat asing akan mengakibatkan suatu penyimpangan dari syarat baku, tetapi tidak mungkin dalam tiap monografi diberikan cara pemeriksaan untuk menunjukkan setiap pengotoran ataupun pemalsuan. Pembuktian penyimpangan ini dapat dilakukan dengan suatu metoda ilmiah yang telah diakui, baik metoda yang tertera dalam MMI maupun tidak.

Penimbangan dan pengukuran

Pengertian *lebih kurang* dalam pernyataan untuk jumlah bahan yang diperlukan untuk pemeriksaan atau penetapan kadar, berarti bahwa jumlah yang harus ditimbang atau diukur tidak boleh kurang dari 90% dan tidak boleh lebih dari 110% dari jumlah yang tertera. Hasil pemeriksaan atau penetapan kadar didasarkan pada penimbangan atau pengukuran secara saksama sejumlah bahan tersebut.

Dengan pernyataan *timbang saksama* dimaksudkan bahwa penimbangan dilakukan sedemikian rupa sehingga batas kesalahan penimbangan tidak lebih dari 0,1% dari jumlah yang ditimbang; misalnya dengan pernyataan timbang saksama 50 mg, berarti bahwa batas kesalahan penimbangan tidak lebih dari 0,05 mg. Penimbangan saksama dapat juga dinyatakan dengan menambahkan angka 0 di belakang koma angka terakhir bilangan yang bersangkutan; misalnya dengan pernyataan timbang 10,0 mg dimaksudkan bahwa penimbangan harus dilakukan dengan saksama.

Dengan pernyataan *ukur saksama* dimaksudkan bahwa pengukuran dilakukan dengan memakai pipet atau buret yang memenuhi syarat yang tertera pada *Bobot dan ukuran*. Pengukuran saksama dapat juga dinyatakan dengan perkataan *pipet* atau dengan menambahkan angka 0 di belakang koma angka terakhir bilangan yang bersangkutan; misalnya dengan pernyataan pipet 10 ml atau ukur 10,0 ml dimaksudkan bahwa pengukuran harus dilakukan saksama.

Bobot tetap

Dengan pernyataan *bobot tetap* yang tertera pada penetapan kadar sari dan kadar abu, dimaksudkan bahwa 2 kali penimbangan berturut-turut berbeda tidak lebih dari 0,5 mg tiap g sisa yang ditimbang. Penimbangan dilakukan setelah zat dikeringkan lagi selama 1 jam.

Pengeringan simplisia nabati

Kecuali dinyatakan lain, pengeringan simplisia nabati dilakukan di udara, terlindung dari sinar matahari langsung.

Hampa udara

Kecuali dinyatakan lain, yang dimaksudkan dengan hampa udara adalah tekanan tidak lebih dari 5 mmHg.

Indikator

Kecuali dinyatakan lain, jumlah larutan percobaan (LP) yang digunakan sebagai indikator lebih kurang 0,2 ml atau 3 tetes.

Wadah dan bungkus

Wadah atau bungkus tidak boleh mempengaruhi bahan yang disimpan di dalamnya baik secara kimia maupun secara fisika yang dapat mengakibatkan perubahan potensi, mutu atau kemurnian.

Jika pengaruh itu tidak dapat dihindarkan, maka perubahan yang terjadi tidak boleh sedemikian besar sehingga menyebabkan bahan yang disimpan tidak memenuhi syarat baku.

Wadah tertutup baik harus melindungi isinya terhadap masuknya bahan padat dari luar dan mencegah kehilangan waktu pengurusan, pengangkutan, penyimpanan dan penjualan dalam keadaan biasa dan dengan cara biasa.

Wadah tertutup rapat harus melindungi isinya terhadap masuknya bahan padat atau lengas dari luar dan mencegah kehilangan, pelapukan, pencairan dan penguapan pada waktu pengurusan, pengangkutan, penyimpanan dan penjualan dalam keadaan biasa dan dengan cara biasa.

Penyimpanan

Semua simplisia harus disimpan sedemikian rupa sehingga perubahan karena cahaya atau lengas, sejauh mungkin dihindarkan.

Simplisia yang mudah menyerap air harus disimpan dalam wadah tertutup rapat yang berisi kapur tohor.

Disimpan terlindung dari cahaya, berarti bahwa simplisia harus disimpan dalam wadah atau botol yang dibuat dari kaca inaktinik berwarna hitam, merah atau coklat tua.

Disimpan pada suhu kamar, jika tidak disertai penjelasan lain, berarti disimpan pada suhu antara 15° dan 30°.

Disimpan di tempat sejuk, jika tidak disertai penjelasan lain, berarti disimpan pada suhu antara 5° dan 15°.

Disimpan di tempat dingin, jika tidak disertai penjelasan lain, berarti disimpan pada suhu antara 0° dan 5°.

Isi simplisia

Isi di dalam masing-masing simplisia yang tertera pada masing-masing monografi tidak dimaksudkan sebagai persyaratan dari simplisia yang bersangkutan.

Penggunaan simplisia

Penggunaan merupakan petunjuk mengenai kerja farmakologik atau penggunaan secara tradisional untuk pengobatan dan tidak berarti bahwa simplisia yang bersangkutan tidak mempunyai khasiat dan penggunaan lain. Dosis lazim yang tertera dalam MMI hanya merupakan petunjuk dan tidak mengikat.

Etiket

Pada wadah simplisia harus tertera etiket yang menyebutkan:

a. Nama Latin simplisia.

b. Nama Indonesia simplisia.

Untuk simplisia nabati dan hewani, yang tersedia di laboratorium pada etiketnya harus pula tertera:

1. Nama Latin tanaman atau hewan asal
2. Nama Familia dari tanaman atau hewan yang bersangkutan.

Pembuatan serbuk simplisia untuk percobaan laboratorium

Bersihkan simplisia dari bahan organik asing dan pengotoran lain secara mekanik atau dengan cara lain yang cocok, keringkan pada suhu yang cocok, haluskan, ayak. Kecuali dinyatakan lain, seluruh simplisia harus dihaluskan menjadi serbuk (4/18).